Deutscher Bundestag
13. Wahlperiode

Drucksache 13/3282

07. 12. 95

Antwort
der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Barbara Höll und der Gruppe der PDS — Drucksache 13/3021 —

Medizinischer Gebrauch von Cannabis

Cannabis, eine seit Jahrtausenden bekannte Heilpflanze, kann aufgrund der rechtlichen Situation in der Bundesrepublik Deutschland im Moment als Medikament nicht angewendet werden. Wissenschaftliche Forschungen und die Erfahrungen von Patientinnen und Patienten zeigen, daß Cannabis vielfältige lindernde und heilsame Effekte hat. So können z. B. schwere Schmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Gewichtsverlust und die Nebenwirkungen von Chemotherapie mit Cannabis wirksam bekämpft werden.

Schwerstkranke Menschen, die an Aids, Krebs, Multipler Sklerose, Rückenmarkverletzungen, Asthma, neurologischen Spastiken u. a. leiden, könnten einen wesentlichen Nutzen daraus ziehen. Dabei hat sich Cannabis als verträglicher und hilfreicher erwiesen als gängige Medikamente, die oft schwerste Nebenwirkungen haben (z. B. Medikamentenabhängigkeit). Neuere Studien in verschiedenen Ländern haben darüber hinaus weitere Anwendungsgebiete aufgezeigt.

Die internationale medizinische Forschung zu Cannabis hat in den letzten Jahren einen fundamentalen Umschwung erfahren. Insbesondere die Entdeckung spezifischer Bindungsstellen im Zentralnervensystem (Cannabinoidrezeptoren) 1988 und der Nachweis körpereigener Cannabinoide, der sog. Anandamide, 1992 sind Meilensteine einer wissenschaftlichen Neubewertung von Cannabis.

Ungeachtet dessen hat die rechtliche Situation in der Bundesrepublik Deutschland in den letzten Jahren kaum Fortschritte gemacht. So ist die medizinische Forschung zu Cannabis in der Bundesrepublik Deutschland unverantwortlicherweise nahezu blockiert.

Neben Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern, Ärztinnen und Ärzten fordern nun auch zunehmend Patientinnen und Patienten in der Bundesrepublik Deutschland legalen Zugang und verstärkte Forschung zu Cannabis.

1. Welche Anträge zur medizinischen Forschung mit Cannabis und Cannabinoiden sind in den zuständigen Einrichtungen des Bundes (insbesondere Bundesopiumstelle und Bundesinstitut für Arzneimittelforschung, vormals BGA) durch welche Antragsteller seit 1988 gestellt worden?

   1.1 Wie wurden diese Anträge beschieden und mit welcher Begründung?

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 5. Dezember 1995 übermittelt.

Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

Im Jahre 1995 ist erstmals ein Antrag zur medizinischen Forschung mit Cannabis bzw. Cannabinoiden gestellt worden. Es handelt sich hierbei um eine klinische Studie mit Delta-9-Tetrahydrocannabinol (Delta-9-THC) zur Behandlung von Appetitlosigkeit und Gewichtsverlust bei AIDS- und Krebspatienten. Der Antrag wurde noch nicht beschieden, weil notwendige Unterlagen (Votum der Ethikkommission, Patientenversicherung) zu dem am 25. September 1995 im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eingegangenen Prüfplan fehlen. Sobald alle nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) erforderlichen Unterlagen beigebracht worden sind, kann über eine Erlaubnis nach § 3 Abs. 2 des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) entschieden werden.

2. Welche Anträge zum medizinischen Gebrauch von Cannabis und Cannabinoiden sind in den zuständigen Einrichtungen des Bundes (insbesondere Bundesopiumstelle und Bundesinstitut für Arzneimittelforschung, vormals BGA) seit 1988 gestellt worden?

   2.1 Wie wurden diese Anträge beschieden und mit welcher Begründung?

Sowohl im Bundesministerium für Gesundheit als auch im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte sind vereinzelte, zahlenmäßig nicht erfaßte Anfragen von Bürgern über die Möglichkeit einer medizinischen Anwendung von Cannabis und Cannabinoiden eingegangen, bei der kein wissenschaftliches Ziel verfolgt, sondern die Behandlung konkreter Beschwerden bezweckt werden soll. Die Anfragen zu Cannabis wurden aufgrund der Rechtslage negativ beschieden, da Cannabis als Bestandteil der Anlage I des BtMG (nicht verkehrsfähige Betäubungsmittel) nicht verschreibungsfähig ist.

Im übrigen wird auf die Ausführungen zur Beantwortung der Fragen 3 und 8 verwiesen.

3. Auf welcher wissenschaftlichen Grundlage wurden und werden die entsprechenden Anträge entschieden?

Die wissenschaftliche Bewertung eines Antrages erfolgt auf Grundlage des jeweiligen Standes der wissenschaftlichen Erkenntnis sowie den wissenschaftlichen Begründungen des Antragstellers. Dem Antrag einzelner Bürger zur medizinischen Nutzung von Cannabis kann nicht stattgegeben werden, da hierfür eine wissenschaftlich begründete Nutzen-Risiko-Abwägung nicht vorliegt. Eine derartige Cannabis-Anwendung widerspräche sowohl den Grundsätzen des BtMG als auch des AMG.

4. Liegen der Bundesregierung Erkenntnisse über Strafverfolgungen seit dem 1. Januar 1993 nach dem Betäubungsmittelgesetz vor, bei denen der medizinische Gebrauch von Cannabis eine Rolle spielte?

   4.1 Wenn ja, welche?

   4.2 Wenn nein, warum nicht?

Der Bundesregierung liegen keine Erkenntnisse über Strafverfolgungen nach dem BtMG vor, bei denen der medizinische Gebrauch von Cannabis eine ursächliche Rolle spielt. Voraussetzung dafür wäre eine entsprechende Auswertung aller mit Cannabis zusammenhängenden Straftaten. Abgesehen von dem Problem einer eindeutigen Abgrenzung solcher Straftaten wäre der damit verbundene Aufwand nicht zu rechtfertigen. 1993 hätten 49 675 Straftaten, 1994 58 785 Straftaten ausgewertet werden müssen.

5. Ist die Bundesregierung über den aktuellen Stand der internationalen Cannabisforschung unterrichtet?
   5.1 Wenn nein, warum nicht?
   5.2 Wenn ja, welchen Handlungsbedarf sieht die Bundesregierung?
   5.3 Wenn nach Ansicht der Bundesregierung kein Handlungsbedarf besteht, warum nicht?

Die Bundesregierung ist über den aktuellen Stand der internationalen Cannabisforschung unterrichtet. So liegt ihr ein Gutachten des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte über die arzneiliche Verwendung von Cannabisprodukten vom 2. November 1995 vor, das 24 insbesondere internationale wissenschaftliche Arbeiten auf diesem Gebiet auswertet und zusammenfassend darstellt. Danach ist die medizinische Verwendung von Cannabis und Cannabinoiden denkbar

— gegen Übelkeit und Erbrechen bei der Zytostatikatherapie,
— zur Appetitsteigerung bei der Behandlung von AIDS-Patienten,
— zur Behandlung von Muskelspasmen bei Rückenmarkverletzungen,
— zur Senkung des Augeninnendrucks bei Glaukompatienten sowie
— zur Analgesie.

Die therapeutischen Wirkungen bei diesen Indikationen sind vor allem auf den wichtigsten, psychoaktiven Bestandteil von Cannabis, dem Delta-9-THC, zurückzuführen. Für eine therapeutische Wirkung ist somit grundsätzlich nicht das Rauchen von Cannabis oder Marihuana erforderlich, vielmehr geht es um die Frage, ob zusätzlich zu den für die jeweilige Indikation bereits zugelassenen Arzneimitteln die Anwendung eines im Wirkstoffgehalt standardisierten THC-haltigen Arzneimittels notwendig ist.

Eine vergleichende Bewertung von Cannabinoid-haltigen Arzneimitteln mit für die jeweilige Indikation bereits eingeführten Arzneimitteln ist derzeit nicht oder allenfalls nur unzureichend möglich, weil mit Ausnahme von Untersuchungen bei durch Zytostatika verursachtem Erbrechen kontrollierte klinische Prüfungen gegen Referenztherapeutika fehlen. Vor einem verbreiteten Einsatz von Cannabinoidzubereitungen in der Therapie

wären somit weitere pharmakodynamische und klinische Prüfungen erforderlich.

6. Welche Erkenntnisse liegen der Bundesregierung über die rechtliche Situation beim medizinischen Gebrauch von Cannabis in anderen Ländern innerhalb und außerhalb der EU vor (insbesondere den Niederlanden, Großbritannien, der Schweiz, den USA, Neuseeland, Australien, Israel)?

   6.1 Wenn keine, warum nicht?

   6.2 Wie bewertet die Bundesregierung diese Erkenntnisse?

Zur rechtlichen Situation zum medizinischen Gebrauch von Cannabis in anderen Ländern ist festzustellen, daß es auch dort in Übereinstimmung mit den internationalen Suchtstoffübereinkommen als verbotene Substanz eingestuft ist. Wegen des hohen Mißbrauchspotentials wird eine breite medizinische Anwendung von Cannabis nicht akzeptiert, obwohl darüber auch in anderen Ländern diskutiert wird. Cannabis wird bzw. wurde vereinzelt im Rahmen von genehmigten Forschungsprogrammen therapeutisch eingesetzt, so in den USA und Australien.

In den USA ist das Arzneimittel Marinol mit dem Wirkstoff Delta-9-THC zur Behandlung von Anorexie mit Gewichtsverlust bei AIDS-Patienten und gegen Erbrechen bei Patienten unter einer Zytostatika-Therapie zugelassen. In Großbritannien ist ein Arzneimittel zugelassen, dessen Wirkstoff Nabilon ebenfalls ein Derivat des THC ist. Ein Nabilon-haltiges Arzneimittel war auch in der Bundesrepublik Deutschland zugelassen, vom pharmazeutischen Unternehmer jedoch nicht in den Verkehr gebracht worden.

Im übrigen wird auf die Ausführungen zur Beantwortung der Fragen 5 und 8 verwiesen.

7. Während der Fachtagung „Medizinischer Gebrauch von Cannabis", veranstaltet am 29. Oktober 1995 von der Berliner Ärztekammer und der Deutschen Aids-Hilfe e. V. in Berlin, forderten Patientinnen und Patienten sowie Expertinnen und Experten legalen Zugang und verstärkte Forschung zum medizinischen Gebrauch von Cannabis und Cannabisprodukten.

   Welche Stellung bezieht die Bundesregierung zu diesen Forderungen?

Seitens der Bundesregierung bestehen keine Einwände, wenn Cannabinoid-haltige Arzneimittel auf der Grundlage des BtMG und des AMG geprüft und in den Markt eingeführt werden. Die Zulassung eines Arzneimittels kann nach den Grundsätzen des AMG nur durch einen pharmazeutischen Unternehmer betrieben werden.

8. Sieht die Bundesregierung Handlungsbedarf angesichts der Tatsache, daß mehr und mehr Patientinnen und Patienten sich der Kriminalisierung durch die erzwungen illegale Beschaffung von Cannabis auf dem Schwarzmarkt und den Risiken einer nicht ärztlich begleiteten Therapie aussetzen?

   8.1 Wenn nein, warum nicht?

   8.2 Wenn ja, welche Initiativen wird die Bundesregierung ergreifen?

Die Bundesregierung hält es nicht für erforderlich, daß Patientinnen und Patienten versuchen, durch illegalen Cannabiskonsum ihre Leiden zu lindern, da für alle potentiellen Indikationen zugelassene Arzneimittel zur Verfügung stehen.

In Einzelfällen, bei denen diese Arzneimittel nach ärztlicher Beurteilung nicht ausreichend wirken, kann auch der Einsatz von Cannabinoid-haltigen Arzneimitteln in Frage kommen. Hier besteht nach § 73 Abs. 3 des AMG die Möglichkeit, für den Einzelfall auf der Grundlage einer ärztlichen Verschreibung solche Arzneimittel zu importieren, die zwar nicht in der Bundesrepublik Deutschland, aber in einem anderen Land zum Verkehr zugelassen sind. Auf dieser Grundlage wurden seit 1990 126 Packungen des in Großbritannien zugelassenen Nabilon importiert. Dessen Wirkstoff ist in Anlage III des BtMG enthalten.

Ein Import des in den USA zugelassenen Arzneimittels Marinol ist auf diesem Wege derzeit noch nicht möglich, weil dessen Wirkstoff Bestandteil der Anlage II des BtMG (verkehrsfähige, aber nicht verschreibungsfähige Betäubungsmittel) ist. In diesem Zusammenhang ist deshalb eine Umstufung von Delta-9-THC aus Anlage II des BtMG in Anlage III zu prüfen. Die Sachverständigen, die der Bundesminister für Gesundheit gemäß § 2 des BtMG zu solchen Fragen anhören muß, werden sich mit dieser Frage in ihrer nächsten Sitzung Ende Januar befassen. Sofern diese eine Umstufung von Delta-9-THC in Anlage III des BtMG befürworten, wird die Bundesregierung bei nächster Gelegenheit eine entsprechende Gesetzesänderung vornehmen. Danach wäre es dann möglich, auf Grundlage des § 73 Abs. 3 des AMG im Einzelfall auch Marinol aus den USA bereitzustellen.

Druck: Thenée Druck, 53113 Bonn, Telefon 91781-0
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 13 20, 53003 Bonn, Telefon (02 28) 3 82 08 40, Telefax (02 28) 3 82 08 44
ISSN 0722-8333